

## Листовка: информация за потребителя

### Дактарин 20 mg/g перорален гел Daktarin 20 mg/g oral gel миконазол (*miconazole*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дактарин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дактарин
3. Как да приемате Дактарин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дактарин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                    |                    |
| Към Рег. №                                 | 20011071           |
| Разрешение №                               | 72807 / 28-08-2026 |
| BG/MA/MP -                                 |                    |
| Одобрение №                                |                    |

#### 1. Какво представлява Дактарин и за какво се използва

Дактарин перорален гел се използва за лечение на гъбични инфекции в устата и гърлото при възрастни и деца на 12 години и по-големи.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дактарин

**Не приемайте Дактарин в случай, че:**

- страдате от някаво чернодробно заболяване;
- ако сте алергични към активното вещество, други подобни противогъбични лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате някое от следните лекарства:

Ефектите, както и/или нежеланите реакции на много лекарства могат да се увеличат или намалят при едновременен прием с Дактарин.

Примери за лекарства, които никога не трябва да се приемат, докато приемате Дактарин перорален гел:

- някои противоалергични лекарства, носещи имената терфенадин, астемизол и мизоластин;
- цизаприд, лекарство, прилагано при някои проблеми, свързани с храносмилането;
- някои лекарства, понижаващи холестерола, като симвастатин и ловастатин;
- мидазолам (през устата) и триаолоам, лекарства, прилагани в случай на тревожност или подпомагащи съня (транквилизатори);
- пимозид и сертиндол, лекарства, прилагани при някои психотични разстройства;
- халофантрин, лекарство срещу малария;
- някои лекарства, използвани за лечение на мигрена, каквито са ергоалкалоидите (Кафергот);





- някои лекарства, използващи се за лечение на нарушения в сърдечния ритъм, като бепридил, хинидин и дофетилид
- варфарин, лекарство, използвано за лечение и предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант)

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Дактарин перорален гел е лепкав, което осигурява задържането му в устата възможно най-дълго. Необходимо е особено внимание при прилагането му при деца, за да бъде предотвратена възможността от задавяне.

Дактарин перорален гел може да предизвика тежки алергични реакции. Трябва да сте наясно с признаците на алергична реакция, докато приемате Дактарин перорален гел. Вижте точка „Възможни нежелани реакции“.

Ако симптомите продължават или се влошават, или ако се появят нови симптоми, спрете употребата и се консултирайте с лекар.

### **Други лекарства и Дактарин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства не трябва да се приемат едновременно с Дактарин, а други, при които това е възможно, могат да наложат някаква промяна (например в дозировката). Вижте точка „**Не приемайте Дактарин**“

Комбинирането с някои други лекарства може да изисква допълнително проследяване или промяна в дозировката, както на Дактарин, така и на другите лекарства. Примери за това са:

- някои лекарства, които се приемат през устата и са за лечение на диабет (сулфанилурейни лекарствени средства);
- някои лекарства за СПИН, каквито са HIV протеазни инхибитори;
- някои лекарства, използвани за лечение на рак;
- някои лекарства, действащи върху сърцето и кръвоносните съдове (блокери на калциевите канали);
- циклоспорин А, такролимус и сиролимус, които се прилагат обикновено след органна трансплантация;
- фенитоин, лекарство за лечение на епилепсия;
- някои анестетици, използвани в болниците, какъвто е алфентанил;
- силденафил, използван при мъжка импотентност;
- някои лекарства, използвани в случаи на безпокойство и подпомагащи съня (транквилизатори);
- някои лекарства за лечение на туберкулоза;
- метилпреднизолон, приеман през устата или инжекционно, в случаи на възпаление;
- триметрексат, използван за лечение на някои форми на пневмония;
- ебастин, лекарство, използвано при алергии;
- ребоксетин, лекарство, използвано за лечение на депресия;
- варфарин, лекарство, използвано за лечение и предотвратяване на образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант).

Ако приемате някои от тези лекарства, както и някое друго предписано Ви лекарство, моля обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.

Докато приемате Дактарин перорален гел, не започвайте никакво друго лечение, без да сте информирали за това Вашия лекар или фармацевт.

### **Дактарин с храна, напитки и алкохол**

Дактарин перорален гел трябва да се приема след хранене.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.





### **Шофиране и работа с машини**

Не е известно дали Дактарин повлиява вниманието и способностите за шофиране.

Това лекарство съдържа алкохол (етанол), аромат на портокал, аромат на какао (съдържащ между другото бензилов алкохол) и натрий.

### **Дактарин съдържа алкохол (етанол)**

Това лекарство съдържа 7,85 mg алкохол (етанол) във всеки грам перорален гел, което е равно на 0,00785 mg/mg (0,785 % w/w). Количеството в единична максимална доза от това лекарство за възрастен (10 ml перорален гел) е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

### **Дактарин съдържа аромат на портокал и вкус на какао**

Това лекарство съдържа аромат на портокал (съдържащ: цитрал, цитронелол, линалол, гераниол, d-лимонен) и аромат на какао (съдържащ: бензилов алкохол, бензил бензоат), които могат да причинят алергични реакции.

### **Дактарин съдържа бензил бензоат**

Този лекарствен продукт съдържа 0,000000017 mg бензил бензоат във всяка единична максимална доза за възрастен (10 ml перорален гел). Бензил бензоатът може да причини леко локално дразнене.

### **Дактарин съдържа бензилов алкохол**

Това лекарство съдържа 0,0000000285 mg бензилов алкохол във всяка единична максимална доза за възрастен (10 ml перорален гел). Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риска от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречени „синдром на задух“) при малки деца.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате бъбречно заболяване. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

### **Дактарин съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за доза от 10 ml (максимална доза за възрастен), т.е. по същество е „без натрий“.

## **3. Как да приемате Дактарин**

Прочетете внимателно инструкциите по-долу. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дактарин се предлага под форма на перорален гел, приеман през устата. Гелът трябва да се приема след хранене. Какво количество Дактарин трябва да приемате и за какъв период от време, зависи от вида на гъбичките и локализацията на инфекцията.

Продължете лечението най-малко една седмица след изчезване на симптомите.

Гелът не трябва да се гълта веднага, а да се задържи в устата колкото е възможно по-дълго. В случай, че носите зъбни протези, свалете ги преди лягане и ги намажете с гела. Това може да предотврати разпространение на гъбична инфекция върху Вашите зъбни протези.

Препоръчителната доза за лечение на инфекции на устата и гърлото:

- **За възрастни и деца на 12 години и по-големи:** по 1/2 мерителна лъжичка (2,5 ml) гела, приложен четири пъти дневно след хранене.





За да отворите тубата, развъртете капачката и след това пробийте отвора на тубата с помощта на заострения връх на капачката.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Дактарин**

В случай, че сте приели твърде голямо количество Дактарин, информирайте Вашия лекар. Възможните симптоми на предозиране включват повръщане и диария.

В случай на предозиране, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Информация за лекаря в случай на предозиране**

- Лечението е симптоматично и поддържащо.
- Няма специфичен антидот.
- Ако пациентът приема също така и други лекарства (напр. варфарин, перорални средства за понижаване нивото на кръвната захар и фенитоин), техните ефекти и/или нежелани реакции може да се засилят.

**Ако сте пропуснали да приемете Дактарин**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Дактарин перорален гел.

**Ако сте спрели приема на Дактарин**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на Дактарин и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Подуване на лицето, езика или гърлото; затруднено преглъщане; обрив и затруднено дишане (ангиоедем, анафилактични реакции).

Следните нежелани реакции може да възникнат при употребата на Дактарин перорален гел:

**Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):**

- необичайно усещане за вкус;
- сухота в устата, дискомфорт в устата;
- гадене, повръщане;
- необичаен вкус на продуктите.

**Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души):**

- алергична реакция, понякога тежка;
- тежка кожна реакция, обрив, копривна треска;
- задавяне;
- чернодробно увреждане;
- промяна на цвета на езика, възпаление на устата;
- диария.

**С неизвестна честота**

- Обрив с гнойни пъпки/мехури (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- Трябва да спрете употребата на Дактарин и незабавно да посетите Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми: Алергична кожна реакция, която може да включва кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж.





(фиксиран лекарствен обрив). Може да се появи и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да остане след заздравяването. Фиксираният лекарствен обрив обикновено се появява отново на същото място или места, ако лекарството се приеме отново.

Гаденето и повръщането са много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души) при деца, а връщането на стомашното съдържимо обратно към устата (регургитация) е честа реакция.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхраняване Дактарин**

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Дактарин**

- Активното вещество е: миконазол.
- Другите съставки са:
  - картофено нишесте
  - захарин натрий (E954)
  - полисорбат 20
  - портокалов аромат (съдържащ алергени: цитрал, цитронелол, линалол, гераниол, d-лимонен)
  - какаов аромат (съдържащ алергени: бензилов алкохол, бензилов бензоат)
  - етанол
  - глицерол
  - пречистена вода

#### **Как изглежда Дактарин и какво съдържа опаковката**

Дактарин се предлага под форма на перорален гел:

- туби от 40 g с мерителна лъжичка от 5 ml;





- една пълна мерителна лъжичка съдържа 124 mg миконазол;
- един грам от гела съдържа 20 mg миконазол.

**Притежател на разрешението за употреба**

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

**Производител**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Белгия

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2026**

